

GEBRUIKSAANWIJZING

U kunt een gedrukt exemplaar van deze gebruiksaanwijzing aanvragen door een e-mail te sturen naar info@hso-solutions.at. Deze wordt u dan gratis toegestuurd.

PRODUCTNAAM

HSO SafeFix

PRODUCTBESCHRIJVING

SafeFix is een medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig de voorschriften van EU-verordening 2017/745.

SafeFix is een gewatteerd middel om hand- en vingerbewegingen te beperken dat met een klittenbandsluiting (velcro) om de pols wordt vastgemaakt.

SafeFix is verkrijgbaar in twee versies:

Basic F-1.1

Basic: voorzien van afzonderlijke vingercompartimenten voor een nauwkeurige positionering van de vingers.



- A Gevoerde pasvorm met gaas
- B Vingerplaatsing
- C Kunststof gespen
- D Lus (bandgeleider)
- E Velcro klittenband om de pasvorm rond de pols aan te passen

Light | Mini F-1.2

Mini & Light: voorzien van een stoffen overslag bij de vingertoppen die kan worden vastgezet met klittenband (F1-2 B). Bovendien heeft de Mini-versie een elastische manchet rond de pols.



- A Gewatteerde want
- B Stoffen overslag inclusief velcro klittenbandsluiting
- C Kunststof gespen
- D Lus (bandgeleider)
- E Velcro klittenband om de pasvorm rond de pols aan te passen

De Mini-versie heeft bovendien een elastische manchet om de pols.

Alle artikelen zijn voorzien van een zachte voering.
Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Beoogd gebruik en indicaties

SafeFix wordt gebruikt om te voorkomen dat infusen, katheters, drains of medische hulpmiddelen met de vingers worden gemanipuleerd of

onbedoeld worden verwijderd en om zelfverwonding te voorkomen bij patiënten met zeer onrustig gedrag.

Doelgroep en behandelomgeving

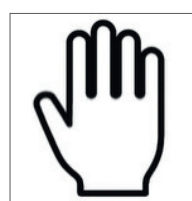
SafeFix is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners (artsen, gediplomeerd verplegend personeel en opgeleid ondersteunend personeel) die zijn opgeleid in het gebruik van fixatieproducten en bekend zijn met de relevante wettelijke en klinische vereisten.

Patiëntendoelgroep

- SafeFix Child: kinderen of patiënten met kleine handmaten volgens de gespecificeerde maten (zie T-1).
- SafeFix Basic en Light: jongvolwassen en volwassen patiënten met middelgrote tot grote handen volgens de gespecificeerde maten (zie T-1).

De gebruiker kiest de juiste maat op basis van de handlengte van de patiënt.

T-1



	L (cm)
HSOSAFIX1000	9
HSOSAFIX2000	10
HSOSAFIX3000	14
HSOSAFIX4000	15
HSOSAFIX5000	18
HSOSAFIX5000L	18

Gebruiksomgeving en compatibiliteit

SafeFix is bedoeld voor gebruik in klinische omgevingen.

Bij de SafeFix Light en de SafeFix Mini kunnen dankzij de stoffen overslag aan de vingertoppen sensoren aan de vingers worden bevestigd.

In combinatie met de HSO Fix Band (Art. HSOFIXBAND6000), biedt SafeFix extra bescherming voor patiënten. Het bewegingsbereik kan zo indien nodig worden beperkt.

VEILIGHEIDSGEGEGEVENS

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen

- SafeFix mag uitsluitend door zorgverleners worden aangebracht.
- Breng SafeFix zo aan dat het niet knelt: de bloedcirculatie in de vingers moet altijd in stand blijven; er moet een platte vinger tussen de manchet en de pols passen.
- Controleer het product en de verpakking voor elk gebruik. Gebruik SafeFix alleen als het in perfecte staat is.
- SafeFix is een product voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Gooi het na gebruik op gepaste wijze weg en gebruik het niet opnieuw om kruisbesmetting te voorkomen.
- Controleer regelmatig de huid, het comfort en de beweeglijkheid van de betrokken hand. Bij afwijkingen (bijv. hevige pijn, verkleuring, opvallende onrust) dient u het middel te controleren en dit

indien nodig aan te passen of te verwijderen.

- evestig de klittenband niet aan bewegende delen om letsel te voorkomen.

Procedure bij productgebreken

In geval van gebreken aan of klachten over het product neemt u contact op met de exclusieve distributiepartner Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H via info@hso-solutions.at.

Ernstige incidenten (bijvoorbeeld verslechtering van de gezondheidstoestand, verlenging van het ziekenhuisverblijf) moeten worden gemeld aan zowel Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H. als aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

TOEPASSING

Vorbereitung

Zorg ervoor dat u de juiste maat kiest zodat SafeFix zo goed mogelijk past. De handlengtes zijn te vinden in tabel T-1.

Hantering en gebruik

Trek SafeFix over de hand (F-2) en zorg ervoor dat de rug van de hand naar de bandlus is gericht (F 1.1 D en F1.2 D). Zorg er bij de Basic-versie voor dat de vingers afzonderlijk correct in de daarvoor bestemde compartimenten (F-3) worden geplaatst.

F-2



F-3



Bij de Mini & Light-versie trekt u de stoffen overslag (F-1.2 B) over de vingertoppen en zet u deze vast met de klittenbandsluiting (F-4).

F-4



Haal de klittenband voor de pols (F-1.1 E en F-1.2 E) door de lus (F-1.1 D en F-1.2 D), vervolgens door de plastic gesp (F-1.1 C en F-1.2 C) en maak de klittenband vast. Eventueel kan de band nogmaals door de lus worden gehaald of eroverheen worden gelegd.

Maak de bevestigingsband aan de kunststof gespen vast en ook op een geschikte plek die voldoende stevigheid biedt (F-5 Basic | F-6 Light / Mini), zodat het uiteinde ervan stevig vast zit.

F-5



F-6



Onderhoud en Verzorging

Er is geen onderhoud nodig. Bewaar ongeopende producten op een donkere, koele en droge plaats. Bescherm de producten tegen vocht en extreme hitte.

Afvalverwijdering

Voer het product en de verpakking af in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid en/of de lokale voorschriften.

SYMBOLEN



Fabrikant



Verpakkingseenheid



Catalogusnummer



Medisch hulpmiddel



Batchcode



Niet aan zonlicht blootstellen



Niet aan regen blootstellen



Productiedatum



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Unieke hulpmiddelidentificatie



Elektronische gebruiksaanwijzing



Algemeen symbool voor hergebruik/recycling



CE-markering



Niet hergebruiken



Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H.
Erdbergstrasse 166
1030 Vienna
Austria